



European Medicines Agency

Lontoo, 20. marraskuuta 2008
Asiakirjaviite EMEA/650799/2008

**Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
Lääkevalmiste:
Vibativ**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **telavansiini**

Astellas Pharma Europe B. V. ilmoitti 20. lokakuuta 2008 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa lääkevalmistetta Vibativ koskeva myyntilupahakemuksensa. Käyttöaiheena on komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoito aikuisilla.

Mitä Vibativ on?

Vibativ on kuiva-aine infuusioliuosta varten (tiputus laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena telavansiinia.

Mihin Vibativia oli tarkoitus käyttää?

Vibativia oli tarkoitus käyttää komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon aikuisilla. Komplisoituneella tarkoitetaan, että infektiota on vaikea hoitaa, koska se on levinnyt ihon alla oleviin syviin kudoksiin, koska hoito saattaa edellyttää leikkausta tai koska potilaalla on muita sairauksia, jotka saattavat vaikuttaa hoitovasteeseen.

Vibativia oli tarkoitus käyttää vain tapauksissa, joissa infektion tiedetään tai uskotaan johtuvan nk. grampositiivisesta bakteerilajista. Tällaisia ovat mm. *Staphylococcus aureus* (ml. sen metisilliiniresistentit muodot eli MRSA-muodot) ja *Streptococcus pyogenes*.

Miten Vibativin odotetaan vaikuttavan?

Vibativin vaikuttava aine, telavansiini, on glykopeptideihin kuuluva antibiootti. Sen odotetaan vaikuttavan kahdella tavalla: estämällä bakteereja muodostamasta solun seinä ja hajottamalla bakteerien solukalvoja. Solun seinät ja solukalvot muodostavat yhdessä seinämän bakteerisolun sisällön ja ulkoisen ympäristön välille. Hajottamalla tämän seinämän telavansiinin odotetaan tappavan infektion aiheuttavat bakteerit.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Vibativin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Vibativia verrattiin vankomysiiniin (toiseen antibioottiin) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 079 aikuista, joilla oli grampositiivisen bakteerin aiheuttama komplisoitunut iho- tai pehmytkudosinfektio. Tutkimukset tehtiin paikoissa, joissa esiintyy usein MRSA-infektioita. Antibiootteja annettiin enintään 14 päivän ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden infektio oli parantunut hoidon päättyessä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 201 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloon antamat vastaukset, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä. Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Se laatii yhtiölle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yhtiö on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

ne ja voi esittää niistä yhtiölle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana; sen alustava kanta oli, ettei Vibativia voi hyväksyä komplisoituneiden iho- ja pehmytkudostulehdusten hoitoon aikuisilla.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean huolena oli, ettei Vibativista ollut lisähyötyä verrattuna vankomysiiniin ja että se saattoi vahingoittaa munuaisia enemmän kuin vankomysiini. Lääkevalmistekomiteaa huolestutti myös se, että Vibativ saattaa pidentää QTc-aikaa (sydämen sähkötoiminnan muutos). Lisäksi lääkevalmistekomitealla oli lääkevalmisteen tuotantoon – sen tasalaatuisuuteen ja epäpuhtauksien mahdollisuuteen – liittyviä huolia.

Lääkevalmistekomitea katsoi tuolloin, etteivät Vibativin hyödyt komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa aikuisilla olleet sen riskejä merkittävämpiä. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli, ettei Vibativia varten myönnetä myyntilupaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Vibativia koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei meneillään ole mitään Vibativia koskevia klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia.